

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje :

Léčivá látka:

Toltrazurilum 25 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Čirý, bezbarvý až hnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí-brojleři, krůty

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba kokcidiosy u kura domácího (*E.acervulina*, *E.brunetti*, *E.maxima*, *E.necatrix*, *E.tenella*) a krůt (*E.adenoides*, *E.meleagrimitis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nosnic a u kuřic starších 16 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Baycox je zásaditý roztok.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se alespoň z gumových či latexových rukavic.

V případě zasažení pokožky nebo očí přípravkem, opláchněte exponované místo proudem vody.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obecně 7 mg účinné látky/ 1 kg ž.hm. / 1 den, t.j. 28 ml přípravku na 100 kg ž. hm. hejna. Podává se 2 dny po sobě jdoucí, v pitné vodě.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nemá vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Maso brojlerů a krůt 16 dnů.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Triaziny,

ATCvet kód: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Baycox dokonale zasahuje všechna nitrobuňková stádia kokcií, tj. schizonty, mikro a makrogamonty. Ve schizontech nastávají tyto ireverzibilní změny:

1. dochází ke zvětšení perinukleárního prostoru
2. endoplazmatické retikulum se zvětšuje, cytoplasma je vakuolizovaná
3. mitochondrie jsou srolovány
4. jádro a jádérka jsou zničena, dochází k formování zbytkových tělísek
5. v makrogamontech navíc dochází ke zhroucení stěny tělísek

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakologické studie zabývající se absorpcí, distribucí, exkrecí a metabolismem ukázaly, že Toltrazuril v dávce 20 mg/ 1 kg ž.h se pomalu vstřebává. Nejvyšší hladiny v krevním séru je dosaženo asi 26 hodin po podání a má hodnotu 21,6 mg/ml (měřeno k celkové radioaktivitě). Poločas rozpadu byl stanoven na 51 hodin po podání. Maximální koncentraci v séru dosahuje tedy toltrazuril první den. Toltrazuril je v organismu metabolizován na toltrazuril-sulfoxid, který dosahuje maximálních hodnot druhý až třetí den po aplikaci. Další oxidace vede k Toltrazuril-sulfonu, který dosahuje maximální hodnoty osmý až devátý den po aplikaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Trolamin

Makrogol

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu : 5 let

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu : 24 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá plastová (HDPE) láhev uzavřená zeleným šroubovacím uzávěrem (PP). Láhve 50 a 100 ml jsou vloženy do papírového přebalu.

Velikosti balení: 1 x 50 ml, 1x 100 ml, 1 x 1 l, 1 x 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/377/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

03.06.1992, 30.12.1997, 10.3.2004, 27.9.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020